(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international





(43) Date de la publication internationale 7 octobre 2004 (07.10.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale WO 2004/086325 A2

- (51) Classification internationale des brevets7: G08B 21/00
- (21) Numéro de la demande internationale : PCT/FR2004/000761
- (22) Date de dépôt international : 25 mars 2004 (25.03,2004)
- (25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

- (30) Données relatives à la priorité : 03/03804 25 mars 2003 (25.03.2003) FI
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): APHY-CARE TECHNOLOGIES [FR/FR]; 12, rue Fulgence Bienventie, F-22300 Lannion (FR).
- (72) Inventeurs; et
- (75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement): COS-QUER, Philippe [FR/FR]; Kerjean, Chemin de Saint Uzec, F-22560 Trebeurden (FR). GUEZOU, Clément [FR/FR]; 3, rue Turkey de Beauregard, F-22300 Lannion (FR). DONVAL, Bruno [FR/FR]; 6, Route de Keryvon, F-22560 Pleumeur-Bodou (FR). BRUNO, Stéphane [FR/FR]; 6a, Venelle des trois avocats, F-22300 Lannion (FR).

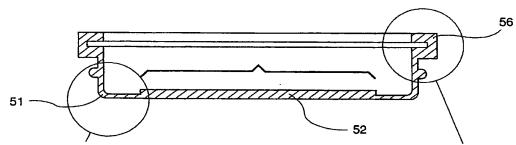
- (74) Mandataire: L. Bioret; Cabinet Vidon, 16B, rue de Jouanet, BP 90333, F-35703 Rennes Cédex 7 (FR).
- (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

 sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

- (54) Title: FLEXIBLE MEMBRANE DEVICE FOR MEASURING AT LEAST ONE PHYSIOLOGICAL INFORMATION WITH, CORRESPONDING SENSOR MODULE AND METHOD
- (54) Titre : DISPOSITIF DE MESURE D'AU MOINS UNE INFORMATION PHYSIOLOGIQUE A MEMBRANE SOUPLE, MODULE CAPTEUR ET PROCEDE DE FABRICATION CORRESPONDANTS



(57) Abstract: The invention concerns a device for measuring at least one physiological information in an individual, comprising a flexible membrane, designed to be urged into contact with said individual's skin and contributing to the delimitation of a deformable space for a soft substance, said substance transmitting to at least one sensor a physical constraint exerted upon said membrane.

(57) Abrégé: L'invention concerne un dispositif de mesure d'au moins une information physiologique chez un individu, comprenant une membrane souple, prévue pour venir en contact avec la peau dudit individu et participant à la définition d'un espace déformable pour une substance souple, ladite substance transmettant à au moins un capteur au moins une contrainte physique subie par ladite membrane.

O 2004/086325 A2

WO 2004/086325

5

10

15

20

25

30

PCT/FR2004/000761

JC20 Rec'd PCT/PTO 2 6 SEP 2009

Dispositif de mesure d'au moins une information physiologique à membrane souple, module capteur et procédé de fabrication correspondants.

Le domaine de l'invention est celui de la détermination et de l'utilisation d'une ou plusieurs informations physiologiques représentatives de l'état d'un sujet humain ou animal.

Plus précisément, l'invention concerne les dispositifs autonomes, au moins en ce qui concerne le relevé de mesures de contraintes, et capables de fournir des informations physiologiques et des décisions correspondantes, par exemple pour signaler une situation anormale ou indiquer une phase du sommeil.

Un domaine particulier de l'invention est ainsi celui de la détection de certaines situations anormales, notamment pathologiques, et en particulier de chutes, chez un sujet humain. Une telle détection a notamment pour but la transmission d'une alarme vers une tierce personne (personne physique ou services,...) réalisant une fonction de télésurveillance.

L'invention peut trouver des applications dans de nombreuses situations, et peut notamment équiper des personnes âgées et/ou à mobilité réduite, des travailleurs isolés, des enfants, des animaux,....

Les systèmes de téléalarme connus sont généralement constitués d'un ensemble porté par le sujet et reliés à une base fixe, par exemple par une liaison HF. En cas de situation anormale, la base fixe émet un message codé, véhiculé par exemple par le réseau téléphonique, vers un centre spécialisé. Dans certaines institutions, le message peut être véhiculé par un réseau interne.

Dans tous les cas, ces systèmes prévoient un déclenchement a posteriori et volontaire du processus, suite à une chute ou à un malaise. Ceci suppose donc que le sujet ait la capacité et la volonté de le faire.

On connaît déjà différents systèmes de téléalarme. Notamment, il existe des dispositifs portés sous forme de médaillon autour du cou, qui nécessitent une action de serrage ou de traction pour émettre une alarme. Outre le fait qu'il s'agit de systèmes passifs (nécessitant une action volontaire du porteur), ces dispositifs produisent souvent de fausses alarmes, par exemple la nuit, quand ils sont portés

10

15

20

25

30

et s'accrochent intempestivement dans la literie. De plus, on ne sait pas quand ils ne sont pas portés.

On connaît également des capteurs de mouvement, qui renseignent sur l'activité nocturne anormale, ou des systèmes de capteurs de position équipant les lits dans certains services médicaux.

Dans ce cas, le dispositif de l'invention est porté par un utilisateur, et peut informer, éventuellement à distance, un tiers, dans le cas d'une situation anormale.

Un tel dispositif est notamment décrit dans le document de brevet FR-2 808 609. Ce dispositif peut se présenter sous la forme d'un bracelet-montre.

Ainsi que cela est illustré en figure 1, le dispositif boîtier-montre 11 est tenu au poignet à l'aide d'un bracelet élastique 12, similaire à celui d'une montre classique. L'impulsion cardiaque 13 traverse les vaisseaux 14, le muscle, les tissus 15 et la peau et se propage alors à travers le bracelet 12, en ce qui engendre une contrainte sur un capteur 16.

Ainsi, les paramètres physiologiques accessibles au niveau du poignet sont l'image de l'impulsion cardiaque, d'où on peut déduire le pouls et la fréquence respiratoire, et le cas échéant la tension artérielle.

En plaçant une sonde de température très proche de la peau, on obtient également la température locale.

Un autre domaine particulier de l'invention est celui de l'analyse du sommeil, et notamment de la reconnaissance et de la quantification des différentes phases du sommeil chez un sujet. Dans ce cas, l'invention concerne un dispositif autonome et portatif de reconnaissance de phases de sommeil, qui met en œuvre les mêmes moyens, ou des moyens similaires, l'analyse des mesures étant adaptée en conséquence.

Les applications de la reconnaissance et de la quantification des phases de sommeil sont nombreuses. Elles vont du domaine médical (aide au diagnostic de l'apnée du sommeil en pneumologie, des troubles du sommeil, etc..) au domaine « grand public » (évaluation de la qualité et de la quantité du sommeil

10

15

20

25

30

d'une personne, réveil dans une phase présélectionnée).

Un inconvénient de ce dispositif est qu'il est relativement complexe mécaniquement, du fait de la présence du piston, et que son montage peut-être mal aisé. Il suppose un nombre relativement élevé de pièces, regroupés dans un espace réduit.

En outre, la présence d'une plaque de contact contre la peau du porteur peut s'avérer peu confortable, du fait de sa rigidité et sa matière ou texture.

Un autre inconvénient est que le piston peut, dans certaines situations, fonctionner de façon insuffisante, notamment du fait qu'il se déplace selon une seule direction.

Enfin, du fait de la structure du système coque+piston, la coque peut dans certains cas venir en butée contre un os altérant alors, voire empêchant, la mesure.

L'invention a notamment pour objet de pallier ces différents inconvénients de l'état de l'art.

Plus précisément, un objectif de l'invention est de fournir un dispositif de mesure d'au moins une information physiologique, dont la fabrication est simple, et nécessite un nombre réduit de pièces.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un tel dispositif, qui soit plus confortable à porter par l'utilisateur.

Encore un autre objectif de l'invention est de fournir un tel dispositif, qui soit plus efficace que les systèmes connus.

Ces objectifs, ainsi que d'autres qui apparaîtront plus clairement par la suite, sont atteints selon l'invention à l'aide d'un dispositif de mesure d'au moins une information physiologique chez un individu, comprenant une membrane souple, prévue pour venir en contact avec la peau dudit individu et participant à la définition d'un espace déformable pour une substance souple, ladite substance transmettant à au moins un capteur au moins une contrainte physique subie par ladite membrane. Ledit espace déformable est défini par un support (par exemple un circuit imprimé) sur lequel sont montés le ou lesdits capteurs et ladite membrane, de façon que ladite substance soit en contact direct avec le ou lesdits

capteurs.

5

10

15

20

25

30

Il est ainsi possible de supprimer le piston, et l'élément rigide en contact avec la peau du porteur. La membrane et la substance qu'elle contient sont déformables, ou souples, l'espace occupé (ou cavité) par la substance pouvant donc lui-même se déformer, de façon à permettre une nouvelle répartition du volume sous l'effet d'une contrainte, qui peut être détectée par des capteurs.

On obtient donc un système simple et efficace. Notamment, la surface de captage couvre une zone importante, évitant tout risque par rapport à un contact avec un os (la membrane épousant la surface de la peau).

Préférentiellement, ladite membrane comprend des moyens de solidarisation audit support. Notamment, ladite membrane peut définir au moins un logement prévu pour recevoir ledit support, permettant une solidarisation rapide et efficace. Il peut par exemple s'agir d'au moins une rainure, une encoche, et/ou une gorge.

De même, ladite membrane comprend avantageusement des moyens de solidarisation à un élément de coque dudit dispositif.

Ainsi, ladite membrane définit préférentiellement au moins un logement prévu pour recevoir ledit élément de coque. Il peut par exemple s'agir d'au moins une rainure, une encoche, et/ou une gorge.

De façon préférentielle, ces moyens de solidarisation agissent par clipsage, de façon à permettre un montage facile et efficace.

Selon un autre aspect avantageux de l'invention, ladite membrane présente au moins deux zones de rigidités différentes.

Notamment, ladite membrane peut avantageusement présenter une zone principale de contact, prévue pour venir en contact avec la peau dudit individu, et une zone périphérique, s'étendant sur le contour de ladite zone principale de contact.

Préférentiellement, chacune desdites zones assure une fonction distincte, appartenant au groupe comprenant la mesure de contraintes, la transmission de contraintes, la rigidité de la forme de ladite membrane.

10

15

20

25

Selon un premier mode de réalisation avantageux de l'invention, l'épaisseur de ladite zone périphérique est inférieure à l'épaisseur de ladite zone principale de contact.

Selon un second mode de réalisation avantageux, ladite membrane est obtenue par un surmoulage d'au moins deux matières de rigidités différentes.

De façon préférentielle, ladite membrane est réalisée en au moins un matériau anallergène.

Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, ladite membrane et/ou ladite substance présente un caractère élastique. Cela permet de ramener l'ensemble dans une position d'équilibre.

Par exemple, la membrane peut présenter une souplesse de l'ordre de 60 ShoreA.

Il est également avantageux, pour que le volume de la cavité reste sensiblement constant, que ladite substance soit un matériau incompressible ou faiblement compressible.

Cette substance possède une élasticité avantageusement choisie de façon à optimiser un compromis entre la vitesse de retour dans la position initiale de ladite membrane et l'amplitude de l'oscillation résultante.

Selon un premier mode de réalisation avantageux, ladite substance est un matériau diélectrique.

Dans un mode de réalisation particulier, ladite substance est un gel silicone.

Selon encore un autre aspect de l'invention, le dispositif comprend au moins un transducteur de mesure d'au moins une contrainte dynamique, représentative d'une onde de pression artérielle et/ou d'un mouvement relatif.

Il peut également avantageusement comprendre, à titre alternatif ou complémentaire, au moins un transducteur de mesure d'au moins une contrainte statique.

Avantageusement, il comprend en outre un capteur de température de 30 ladite substance, représentative de la température cutanée dudit utilisateur.

10

15

20

25

30

Selon un mode de mise en œuvre préférentiel, le ou lesdits capteurs comprennent au moins un capteur piézo-capacitif et/ou au moins un capteur piézo-résistif et/ou au moins un contact à basculement à une pression prédéterminé.

De façon préférentielle, ledit support est un circuit imprimé portant des composants électroniques pour effectuer l'amplification, le conditionnement, le traitement de signaux électriques et/ou une décision relative à un état dudit porteur, des moyens pour fournir une énergie électrique et/ou une interface de communication.

Avantageusement, ledit dispositif comprend une coque formée de deux éléments de coque complémentaires, un élément de coque inférieur portant ladite membrane et un élément de coque supérieur.

De façon préférentielle, les dits éléments de coque sont solidarisés par vissage et/ou clipsage et/ou collage, assurant également l'étanchéité pour ledit fluide.

On assure ainsi deux types d'étanchéité: le fluide doit être maintenu dans sa cavité et le dispositif doit être étanche (bain et douche). Préférentiellement, les propriétés de la membrane et de l'assemblage sont utilisées pour y parvenir. Des vis sont là pour comprimer les zones souples et garantir l'étanchéité de l'ensemble. Un montage par clips ou collage est également envisageable.

Avantageusement, le dispositif comprend une sangle de maintien, solidarisé audit élément de coque supérieur.

Selon un mode de réalisation particulier, ladite sangle de maintien et/ou ledit élément de coque supérieur présente une capacité d'extensibilité et de reprise élastique, de façon à faciliter l'application une précontrainte audit dispositif.

Ladite sangle de maintien et au moins une portion de ladite coque peuvent avantageusement former une seule pièce réalisée dans un matériau souple.

Le dispositif de l'invention peut comprendre en particulier des moyens de traitement analysant au moins une contrainte physique transmise par ledit fluide pour déterminer au moins une des informations appartenant au groupe comprenant :

10

20

25

- au moins une information pression artérielle ;
- au moins une information représentative du pouls ;
- au moins une information représentative de la tension artérielle ;
- au moins une information représentative de la respiration ;
- au moins une information représentative de l'activité dudit individu;
- au moins une information représentative d'une chute ;
- au moins une information représentative de la forme de l'onde ;
- au moins une information représentative de la température cutanée de la zone de port;
- au moins une information dispositif porté / non porté ;
- au moins une information représentative de l'évolution et/ou de la variance d'une desdites informations précédentes.

Cela permet de réaliser un nombre très important d'applications.

L'invention concerne également un module capteur en lui-même, destiné à équiper ou coopérer avec un dispositif tel que décrit ci-dessus.

Un tel module comprend une membrane souple, prévue pour venir en contact avec la peau dudit individu et participant à la définition d'un espace déformable pour une substance souple, ladite substance transmettant à au moins un capteur au moins une contrainte physique subie par ladite membrane. Il peut par exemple être ensuite rapporté dans un boîtier de type montre bracelet.

L'invention concerne encore le procédé de fabrication d'un tel dispositif de mesure d'au moins une information physiologique. Ce procédé comprend avantageusement les étapes suivantes :

- montage des composants électroniques nécessaires sur un support ;
- solidarisation de ladite membrane et dudit support, définissant un espace déformable ;
- injection de ladite substance dans ledit espace.

Selon un mode de réalisation avantageux, ladite substance est injectée dans ledit espace sous une forme liquide.

15

20

25

30

Préférentiellement, ledit support est inséré dans au moins un logement défini dans ladite membrane, et ladite membrane est assemblée à un élément de coque inférieur, à l'aide d'au moins un logement prévu à cet effet sur ladite membrane (auto-maintien).

Le procédé comprend avantageusement une étape d'assemblage d'une coque formée d'un élément de coque inférieur et d'un élément de coque supérieur.

Les dits éléments de coque peuvent notamment être solidarisés par vissage et/ou clipsage et/ou collage.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront plus clairement à la lecture de la description suivante d'un mode de réalisation préférentiel de l'invention, donné à titre de simple exemple illustratif et non limitatif, et des dessins annexés parmi lesquels :

- La figure 1 présente un dispositif selon l'art antérieur, déjà commentée en préambule;
- Les figures 2A et 2B sont deux vues d'ensemble d'un dispositif selon l'invention (hors bracelet);
- Les figures 3Aet 3B sont deux vues éclatées du dispositif des figures
 2A et 2B;
- La figure 4 est une vue d'un mode de réalisation d'une membrane du dispositif des figures 2A et 2B;
- La figure 5 est une vue en coupe de la membrane de la figure 4, solidarisée à un circuit imprimé;
- Les figures 6 et 7 sont des agrandissements de deux éléments de la coupe de la figure 5;
- La figure 8 illustre de façon simplifiée un mode de fabrication d'un dispositif des figures 2A et 2B.

L'invention repose donc sur l'utilisation de matériaux souples, permettant d'analyser une ou plusieurs informations physiologiques. Celles-ci peuvent ensuite être analysées, dans le cadre de plusieurs applications, comme par exemple la détection de chute ou de situations anormales, ou le suivi de phase de sommeil.

10

15

20

25

Le mode de réalisation décrit par la suite, concerne un ensemble multicapteurs intelligent ("smart device") permettant de mesurer, traiter et analyser des phénomènes physiologiques tels que l'onde de pression sanguine, qui est source de plusieurs informations vitales, et notamment le pouls, la fréquence respiratoire, la pression artérielle, ainsi que les variances associées et la forme de l'onde. Ce dispositif permet également de détecter les mouvements représentatifs de l'activité de l'utilisateur, ou porteur, ainsi que la température cutanée...

Comme on le voit sur les figures 2A et 2B, le dispositif de l'invention peut être réalisé sous la forme d'un boîtier similaire à celui d'une montre classique, au moins en ce qui concerne sa forme et ses dimensions. Comme on le verra par la suite, ce dispositif comprend un boîtier 21, une membrane 22, et une surface supérieure transparente 23, permettant la visualisation d'informations, par exemple sous la forme d'un écran à cristaux liquides. Ces informations peuvent notamment regrouper des informations classiques que l'on trouve sur une montre, ainsi que des informations physiologiques, ou des alertes correspondantes.

La mise en œuvre du dispositif de l'invention s'articule donc autour de quatre blocs principaux, qui apparaissent plus clairement sur les vues en éclaté des figures 3A et 3B:

- une membrane souple 22;
- une substance, ou un fluide, pour la transmission de grandeurs physiques vers des transducteurs, ce fluide étant confiné dans un espace défini notamment par la membrane 22;
- des transducteurs, montés sur une carte électronique 24 (ou support ou encore circuit imprimé) portant les différents composants électroniques d'amplification et de filtrage nécessaires pour le conditionnement des signaux, l'unité de traitement, les interfaces de communication, et les moyens délivrant l'énergie électrique (pile logée dans le boîtier 25);
- un sous ensemble mécanique et une sangle de maintien (non représentée).

10

15

20

25

30

Les trois premiers blocs forment l'ensemble capteur intelligent, qui est encapsulé dans le dernier bloc.

Les figures 3A et 3B montrent l'agencement de ces différents blocs, selon un mode de réalisation avantageux de l'invention.

La membrane souple 22 forme avec le support électronique 24, après assemblage, une cavité, ou un espace, déformable. L'élément de coque inférieur 26 est solidarisé à la membrane, comme on le verra par la suite, de façon notamment à maintenir temporairement l'assemblage.

La substance, ou le fluide, est ensuite injectée au stade initial liquide dans cette cavité, à travers un orifice prévu à cet effet. Ce fluide permettra de transmettre les contraintes physiques extérieures aux transducteurs, montés sur la carte électronique 24, du côté de la cavité ou puisant les informations dans cette cavité. Ce fluide devient, au stade final, conforme aux caractéristiques énoncées par la suite, et permet également de renforcer dans une certaine mesure le maintient de l'assemblage.

Ce sous-ensemble, formé de la membrane, du bloc électronique, du fluide au stade final, et éventuellement de la coque inférieure, forme la partie essentielle de l'invention, ou module capteur, qui peut ensuite être mis en place dans un boîtier.

Dans le mode de réalisation illustré par les figures 3A et 3B, ce sousensemble est inséré dans une coque supérieure 27. Il est centré à l'aide de la membrane 22, ce qui procure en outre une étanchéité de l'ensemble, une fois assemblé.

L'ancrage de la sangle de maintien (non représenté), s'effectue préférentiellement sur la coque supérieure 27. Ces deux éléments forment le bloc fixation. Des vis assurent le maintien du module capteur à ce bloc fixation. Elles garantissent en outre une légère compression de la partie supérieure de la membrane, assurant ainsi l'étanchéité de l'ensemble.

D'autres types de solidarisation, par exemple par clipsage ou par collage peuvent bien sûr être envisagés, en complément ou à titre d'alternative.

WO 2004/086325 PCT/FR2004/000761

Selon, l'invention, le volume de la cavité définit par la membrane 22 et le support 24 reste constant ou pratiquement constant, et peut se déformer, sous l'effet d'une contrainte mécanique externe. L'ensemble formé par la membrane et la substance doit donc présenter une propriété déformable. Dans ce cas, il existe un transfert d'énergie entre les contraintes externes et l'ensemble formé par la membrane et la substance donnant lieu à l'apparition de phénomènes perceptibles par les transducteurs.

5

10

15

20

25

La substance est donc préférentiellement incompressible, ou faiblement compressible, afin de ne pas absorber une partie de cette énergie.

Afin de permettre une nouvelle répartition du volume sous l'effet d'une contrainte, la substance et la membrane doivent être déformables. En outre, il faut qu'au moins l'un de ces deux éléments soit élastique, afin de revenir à la position d'équilibre. Ce peut être indifféremment l'un et/ou l'autre. Dans le cas décrit par la suite, les deux le sont.

Le mode de réalisation de la membrane est illustré par la figure 4, et par la vue en coupe correspondante de la figure 5. Les figures 6 et 7 sont des agrandissements de deux parties de la coupe de la figure 5.

Cette membrane, réalisée en matériau souple, et la substance ont donc un rôle essentiel dans la mise en œuvre du principe de mesure. Ils permettent en effet de capter les différentes contraintes mécaniques externes (y compris leurs variations) engendrées notamment par l'onde de pression artérielle (ou sanguin) et par les mouvements relatifs du dispositif par rapport au corps.

Ces contraintes se propagent à travers ces deux éléments souples vers les transducteurs portés par le support 24. Ce sont les propriétés des matériaux qui permettent la transmission de ces contraintes mécaniques externes aux transducteurs.

On note donc que, par rapport aux techniques antérieures, il n'y a pas de palpeur ou piston. C'est le "ventre souple" du dispositif qui permet de recueillir les informations recherchées.

10

15

20

25

La membrane est composée de plusieurs zones de rigidité différentes. Dans le mode de réalisation illustré par les figures 4 à 7, on distingue 3 zones, remplissant chacune une fonction spécifique :

- une première zone 51 (figure 7) qui est la zone la plus souple, ayant pour fonction de permettre aux contraintes mécaniques externes de se propager vers les transducteurs. Cette zone est située sur la périphérie de la membrane. Dans le mode de réalisation illustré, c'est une variation d'épaisseur qui procure des variations de souplesse. Cette première zone est dans ce cas la plus fine;

une seconde zone 52 de rigidité supérieure à la première zone 51, permettant de présenter un maximum de surface et ainsi de s'affranchir de problème de positionnement du dispositif. Cette zone de rigidité supérieure permet d'éviter une déformation excessive de la cavité, qui pourrait engendrer une mauvaise répartition de la substance. On peut cependant noter que la propriété d'élasticité du fluide permet de limiter ce problème;

une troisième zone 53 (figure 6) qui permet de réaliser la fixation de la membrane avec les autres éléments du capteur. Elle rend solidaire, par sa forme le support électronique et la membrane, à l'aide de la rainure 561. Cette rainure permet de réaliser l'étanchéité de l'espace recevant la substance, lorsque le support électronique 24 est inséré dans la rainure 561. Par ailleurs, cette troisième zone 56 permet de réaliser l'étanchéité de l'ensemble du bloc capteur / coque, grâce à la légère contrainte exercée par les vis, après que l'élément de coque inférieur a été solidarisé à la membrane à l'aide de la gorge 562.

La membrane peut avantageusement être réalisée en 60 ShoreA. Une telle membrane donne de bons résultats, associé au fluide mentionné par la suite.

On notera que la variation d'épaisseur de la membrane n'est qu'un mode de réalisation particulier, et que l'on peut obtenir un résultat similaire, par exemple

10

15

20

25

en utilisant plusieurs matériaux de rigidité différente, par exemple par surmoulage.

La membrane étant en contact direct avec la peau, elle est préférablement réalisée dans une matière anallergène.

La substance utilisée est avantageusement un gel. Son rôle est de permettre la transmission des contraintes mécaniques, ainsi que de maintenir en position de bon fonctionnement la membrane, et préférentiellement de propager les variations de température.

Cette substance doit préférentiellement être incompressible, élastique, stable chimiquement dans le temps et présenter des propriétés diélectriques.

Avantageusement, ce fluide présente un caractère liquide à la fabrication, afin d'être plus aisément injecté. Il acquiert ensuite son état définitif au sein de la cavité. Ce changement de caractéristique se fait sans aucun dégagement.

Le caractère diélectrique permet de ne pas perturber le fonctionnement électrique du bloc électronique, et de le protéger du contact avec la membrane. On protège ainsi efficacement les composants électroniques des courts-circuits.

Le caractère élastique du fluide doit respecter un compromis entre la vitesse de retour à la position initiale, qui doit être grande, et l'amplitude de l'oscillation résultante, de façon à obtenir un régime critique.

Un fluide avantageux est un gel silicone. Il peut notamment s'agir du gel silicone diffusé par Dow Corning (marque déposée) de référence Sylgard 527 (marque déposée).

Dans le mode de réalisation décrit, on recherche notamment les informations suivantes :

- mesure de contraintes dynamiques (l'onde de pression artérielle et les mouvements);
- mesure de contraintes mécaniques statiques (serrage);
- mesure de la température.

Pour la mesure de la contrainte mécanique statique, lorsqu'il s'agit de garantir une contrainte statique minimale, l'usage d'un contact à basculement à une

15

20

25

pression déterminée ("pressure switch") miniature peut s'avérer adapté. Lorsqu'une mesure plus précise est nécessaire, on pourra utiliser un capteur de type piézo-résistif, comme par exemple le capteur MPX2300D de chez Motorola (marque déposée).

La mesure de la contrainte dynamique est préférentiellement réalisée à l'aide de transducteurs de type piézo-capacitif. Ce type de transducteurs associé à un montage électronique approprié permet de convertir efficacement les contraintes mécaniques dynamiques captées par le bloc capteur en des

informations exploitables par l'unité de traitement.

La mesure de température peut avantageusement être réalisée à l'aide d'une sonde CTP et un montage électronique associé ou à l'aide d'un capteur intégré du commerce tel que LM62 (marque déposée) ou un équivalent. Ce type de capteur câblé sur le support électronique permettra de mesurer, à une inertie près, la température cutanée.

La figure 8 illustre, sous la forme d'un organigramme simplifié, un mode de mise en œuvre d'un procédé de fabrication d'un dispositif selon l'invention.

Selon ce procédé, on assemble tout d'abord la carte électronique (81), en montant classiquement dessus tous les composants électroniques nécessaires.

Ensuite, on solidarise (82) cette carte électronique à la membrane, à l'aide de la rainure 561 (figure 6). On dispose alors d'un espace, ou cavité, étanche, définit par cette membrane 22 et la carte électronique 24. L'ensemble formé par la membrane et la carte sont insérés dans l'élément de coque inférieure 26 qui forme une embase et le maintien de cet ensemble est assuré par la rainure 562.

On peut alors injecter (84) la substance, de préférence sous forme liquide, par une ouverture prévue à cet effet, dans le logement défini par la membrane et la carte électronique.

Il ne reste alors plus qu'à mettre en place (85) l'élément de coque supérieure 27, ou capot. Celui-ci se solidarise aisément à la membrane, grâce à la gorge 562. prévue à cet effet. Enfin, on rapporte des vis de contrainte, qui

WO 2004/086325 PCT/FR2004/000761

permettent de solidariser l'un à l'autre, les deux éléments de coque 26 et 27, et de renforcer l'étanchéité, en confinant les bords de la membrane 22.

On notera que la plage de fonctionnement du dispositif est augmentée lorsque l'ensemble d'encapsulation formé par l'élément de coque supérieure et le bracelet possède une capacité d'extensibilité et de reprise élastique. Cela permet de garantir aisément l'application d'une précontrainte, qui peut s'avérer indispensable au bon fonctionnement. A défaut de posséder cette propriété, le réglage et donc l'obtention d'une précontrainte adéquate, peut s'avérer particulièrement délicat à réaliser, même s'il reste réalisable en pratique.

5

10

15

Selon un mode de réalisation avantageux, on prévoit deux pièces, l'élément de coque supérieure 27, et le bracelet (non représenté). Selon ce mode de réalisation, c'est le bracelet qui présente la propriété d'extensibilité. Celle-ci peut bien sûr être limitée à une portion du bracelet. Selon une autre approche, on peut prévoir que l'élément de coque supérieure et le bracelet forment un tout, dont tout ou une partie au moins, en contact avec la peau, serait souple.

REVENDICATIONS

- 1. Dispositif de mesure d'au moins une information physiologique chez un individu,
- caractérisé en ce qu'il comprend une membrane souple, prévue pour venir en contact avec la peau dudit individu et participant à la définition d'un espace déformable pour une substance souple, ladite substance transmettant à au moins un capteur au moins une contrainte physique subie par ladite membrane,
- ledit espace déformable étant défini par un support sur lequel sont montés le ou lesdits capteurs et ladite membrane, de façon que ladite substance soit en contact direct avec le ou lesdits capteurs.
 - 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite membrane comprend des moyens de solidarisation audit support.
 - 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite membrane définit au moins un logement prévu pour recevoir ledit support.
 - 4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que ladite membrane comprend des moyens de solidarisation à un élément de coque dudit dispositif.
- 5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que ladite membrane
 20 définit au moins un logement prévu pour recevoir ledit élément de coque.
 - 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 3 à 6, caractérisé en ce que les dits moyens de solidarisation agissent par clipsage.
 - 7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ladite membrane présente au moins deux zones de rigidités différentes.
- 25 8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que ladite membrane présente une zone principale de contact, prévue pour venir en contact avec la peau dudit individu, et une zone périphérique, s'étendant sur le contour de ladite zone principale de contact.
- 9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 7 et 8, caractérisé en
 30 ce que chacune desdites zones assure une fonction distincte, appartenant au

15

groupe comprenant la mesure de contraintes, la transmission de contraintes, la rigidité de la forme de ladite membrane.

- 10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 7 à 9, caractérisé en ce que l'épaisseur de ladite zone périphérique est inférieure à l'épaisseur de ladite zone principale de contact.
- 11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 7 à 10, caractérisé en ce que ladite membrane est obtenue par un surmoulage d'au moins deux matières de rigidités différentes.
- 12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en
 10 ce que ladite membrane est réalisée en au moins un matériau anallergène.
 - 13. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisé en ce que ladite membrane et/ou ladite substance présente un caractère élastique.
 - 14. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que ladite substance est un matériau incompressible ou faiblement compressible.
 - 15. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, caractérisé en ce que ladite substance est un matériau diélectrique.
 - 16. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 15, caractérisé en ce que ladite substance est un gel silicone.
- 20 17. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un transducteur de mesure d'au moins une contrainte dynamique, représentative d'une onde de pression artérielle et/ou d'un mouvement relatif.
- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 17, caractérisé en
 ce qu'il comprend au moins un transducteur de mesure d'au moins une contrainte statique.
 - 19. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 18, caractérisé en ce qu'il comprend un capteur de température de ladite substance, représentative de la température cutanée dudit utilisateur.
- 30 20. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 19, caractérisé en

10

15

25

30

ce que le ou lesdits capteurs comprennent au moins un capteur piézo-capacitif et/ou au moins un capteur piézo-résistif et/ou au moins un contact à basculement à une pression prédéterminée.

- 21. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 20, caractérisé en ce que ledit support est un circuit imprimé portant des composants électroniques pour effectuer l'amplification, le conditionnement, le traitement de signaux électriques et/ou une décision relative à un état dudit porteur, des moyens pour fournir une énergie électrique et/ou une interface de communication.
- 22. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 21, caractérisé en ce qu'il comprend une coque formée de deux éléments de coque complémentaires, un élément de coque inférieur portant ladite membrane et un élément de coque supérieur.
 - 23. Dispositif selon la revendication 22, caractérisé en ce que lesdits éléments de coque sont solidarisés par vissage et/ou clipsage et/ou collage, assurant également l'étanchéité pour ledit fluide.
 - 24. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 22 et 23, caractérisé en ce qu'il comprend une sangle de maintien, solidarisé audit élément de coque supérieur.
- 25. Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que ladite sangle de maintien et/ou ledit élément de coque supérieur présente une capacité d'extensibilité et de reprise élastique, de façon à faciliter l'application d'une précontrainte audit dispositif.
 - 26. Dispositif selon la revendication 25, caractérisé en ce que ladite sangle de maintien et au moins une portion de ladite coque forment une seule pièce réalisée dans un matériau souple.
 - 27. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 26, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de traitement analysant au moins une contrainte physique transmise par ledit fluide pour déterminer au moins une des informations appartenant au groupe comprenant :
 - au moins une information pression artérielle;

15

20

- au moins une information représentative du pouls ;
- au moins une information représentative de la tension artérielle ;
- au moins une information représentative de la respiration;
- au moins une information représentative de l'activité dudit individu;
- au moins une information représentative d'une chute;
- au moins une information représentative de la forme de l'onde;
- au moins une information représentative de la température cutanée de la zone de port.
- 10 au moins une information porté / non porté ;
 - au moins une information représentative de l'évolution et/ou de la variance d'une desdites informations précédentes.
 - 28. Module capteur pour dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 27, caractérisé en ce qu'il comprend une membrane souple, prévue pour venir en contact avec la peau dudit individu et participant à la définition d'un espace déformable pour une substance souple, ladite substance transmettant à au moins un capteur au moins une contrainte physique subie par ladite membrane.
 - 29. Procédé de fabrication d'un dispositif de mesure d'au moins une information physiologique selon l'une quelconque des revendications 1 à 27, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes suivantes :
 - montage des composants électroniques nécessaires sur un support ;
 - solidarisation de ladite membrane et dudit support, définissant un espace déformable;
 - injection de ladite substance dans ledit espace.
- 25 30. Procédé selon la revendication 29, caractérisé en ce que ladite substance est injectée dans ledit espace sous une forme liquide.
 - 31. Procédé selon l'une quelconque des revendications 29 et 30, caractérisé en ce que ledit support est inséré dans au moins un logement défini dans ladite membrane.
- 30 32. Procédé selon l'une quelconque des revendications 29 à 31, caractérisé en

ce que ladite membrane est assemblée à un élément de coque inférieur, à l'aide d'au moins un logement prévu à cet effet sur ladite membrane.

- 33. Procédé selon l'une quelconque des revendications 29 à 32, caractérisé en ce qu'il comprend une étape d'assemblage d'une coque formée d'un élément de coque inférieur et d'un élément de coque supérieur.
- 34. Procédé selon la revendication 33, caractérisé en ce que les dits éléments de coque sont solidarisés par vissage et/ou clipsage et/ ou collage.

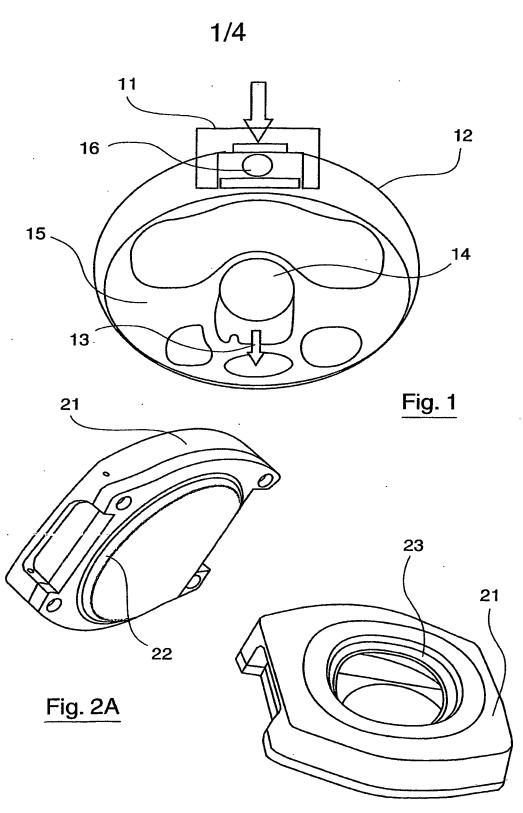
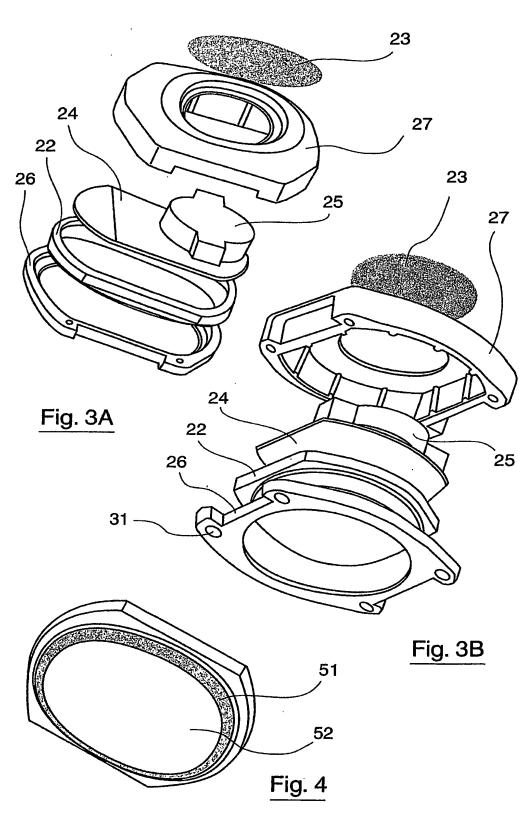
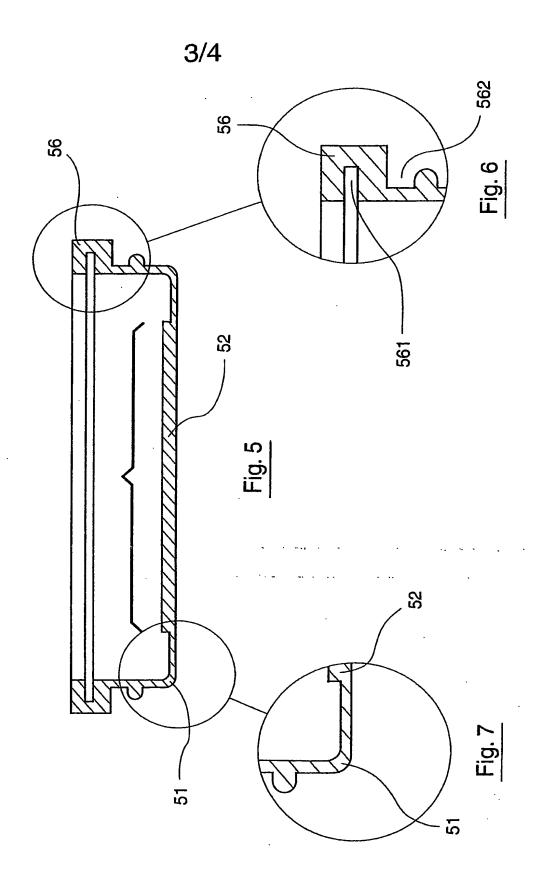


Fig. 2B







4/4

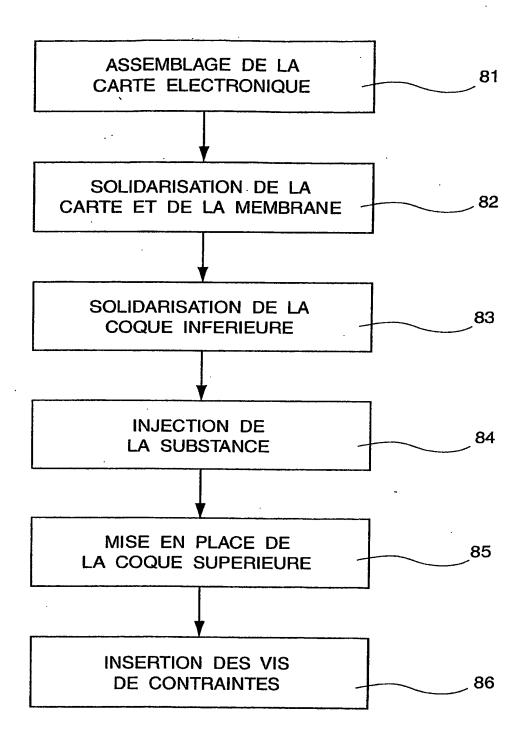


Fig. 8